

## Οδηγίες χρήσης – LMA Supreme™

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το LMA Supreme™ παρέχεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται απευθείας από τη συσκευασία και θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει ετερολοίμωξη και να μειώσει την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η επανεπεξεργασία του LMA Supreme™ που προορίζεται για μία μόνο χρήση ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της απόδοσης ή απώλεια της λειτουργικότητας. Η επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να προκαλέσει έκθεση σε ιικά, βακτηριακά, μυκητιασικά παθογόνα ή παθογόνα από πρωτεΐνη prion. Δεν διατίθενται επικυρωμένες μέθοδοι και οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης για την επανεπεξεργασία στις αρχικές προδιαγραφές για αυτό το προϊόν. Το LMA Supreme™ δεν είναι σχεδιασμένο για καθαρισμό, απολύμανση ή επαναποστείρωση.

### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:

Το LMA Supreme™ είναι μια καινοτομική συσκευή διαχείρισης υπεργλωττιδικού αεραγωγού δεύτερης γενιάς και μίας χρήσης.

Το LMA Supreme™ παρέχει πρόσβαση στην αναπνευστική οδό και τον πεπτικό σωλήνα και τον λειτουργικό διαχωρισμό τους. Ο ανατομικά διαμορφωμένος σωλήνας αεραγωγού έχει ελλειπτικό σχήμα στις διατομές και στα άκρα περιφερικά της λαρυγγικής μάσκας. Ο φουσκωτός αεροθάλαμος έχει σχεδιαστεί για να συμμορφώνεται στο περίγραμμα του υποφάρυγγα με το κοίλο μέρος και τη μάσκα στραμμένες προς το λαρυγγικό άνοιγμα - η First Seal™.

Το LMA Supreme™ περιέχει, επίσης, έναν σωλήνα παροχέτευσης, ο οποίος αναδεικνύεται ως χωριστή θύρα εγγύς και συνεχίζει περιφερικά κατά μήκος της πρόσθιας επιφάνειας του κοίλου μέρους του αεροθαλάμου, διαμέσου του περιφερικού άκρου του αεροθαλάμου για να επικοινωνήσει περιφερικά με τον άνω οισοφαγικόσφιγκτήρα - η Second Seal™.

Ο σωλήνας παροχέτευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως δίοδος για έναν γαστρικό σωλήνα με επαρκή λίπανση προς το στομάχι, ο οποίος προσφέρει εύκολη πρόσβαση για την εκκένωση του γαστρικού περιεχομένου. Ο σωλήνας παροχέτευσης έχει μια πρόσθετη και σημαντική λειτουργία – μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συσκευή παρακολούθησης ορθής τοποθέτησης του LMA Supreme™ κατόπιν εισαγωγής και, στη συνέχεια, για συνεχή παρακολούθηση της μετατόπισης της μάσκας κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Το LMA Supreme™ παρέχει τη δυνατότητα εύκολης εισαγωγής χωρίς να χρειάζεται ψηφιακή καθοδήγηση ή καθοδήγηση με εργαλείο εισαγωγής και επαρκούς ευελιξίας για να επιτραπεί η παραμονή της συσκευής στη θέση της, εάν η κεφαλή του ασθενούς μετακινηθεί προς οποιαδήποτε

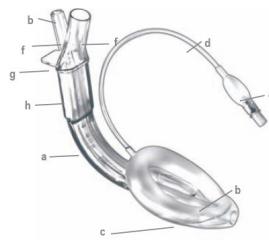
κατεύθυνση. Οι δύο πλάγιες εγκοπές του σωλήνα αεραγωγού έχουν σχεδιαστεί για την αποτροπή του τσακίσματος του σωλήνα αεραγωγού, όταν κάμπτεται. Ένας στοματοδιαστολέας μειώνει το ενδεχόμενο ζημιάς και απόφραξης του σωλήνα από δάγκωμα του ασθενούς.

Το LMA Supreme™ διαθέτει ένα νέο σύστημα στερέωσης, το οποίο αποτρέπει την εγγύς μετατόπιση. Εάν χρησιμοποιηθεί σωστά, αυτό βελτιώνει τη στεγανοποίηση του περιφερικού άκρου γύρω από τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα - Second Seal™, απομονώνοντας την αναπνευστική οδό από τον πεπτικό σωλήνα, συνεπώς μειώνοντας τον κίνδυνο τυχαίας εισρόφησης.

Προσαρτημένη στη μάσκα είναι η γραμμή φουσκώματος αεροθαλάμου σε πιλοτικό μπαλόνι και ανεπίστροφη βαλβίδα μονής κατεύθυνσης για το φούσκωμα και το ξεφούσκωμα της μάσκας.

Το LMA Supreme™ κατασκευάζεται κυρίως από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) ιατρικής χρήσης και παρέχεται αποστειρωμένο μόνο για μία χρήση. Αποστειρώνεται τελικά με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

Όλα τα εξαρτήματα δεν κατασκευάζονται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.



Εικόνα 1: Εξαρτήματα του LMA Supreme™

Εξαρτήματα του LMA Supreme™ (Εικόνα 1):

- Ανατομικά διαμορφωμένος σωλήνας αεραγωγού
- Ένας χωριστός σωλήνας παροχέτευσης έχει ενσωματωθεί
- Φουσκωτός αεροθάλαμος με εγγύς και περιφερικά τμήματα ενδοσφάλισης
- Γραμμή φουσκώματος του αεροθαλάμου
- Πιλοτικό μπαλόνι
- Ένα εγγύς εξάρτημα άκαμπτης δομής, το οποίο σχηματίζει χωριστές θύρες σωλήνων αεραγωγού και παροχέτευσης
- Γλωττίδα στερέωσης
- Ενσωματωμένος στοματοδιαστολέας

Η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη διαχείριση αεραγωγών.

### 2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το LMA Supreme™ ενδείκνυται για χρήση με σκοπό την επίτευξη και τη διατήρηση του ελέγχου του αεραγωγού κατά τη διάρκεια διαδικασιών αναισθησίας, τόσο ρουτίνας όσο και εκτάκτων, σε νηστικούς ασθενείς, με χρήση είτε αυτόματου αερισμού είτε αερισμού θετικής πίεσης.

Ενδείκνυται, επίσης, για χρήση ως συσκευή αεραγωγού διάσωσης σε επεμβάσεις καρδιοαναπνευστικής ανάνηψης (ΚΑΡΠΑ), στις οποίες έχουν παραδοσιακά χρησιμοποιηθεί το LMA ProSeal™, το LMA Classic™ ή το LMA Unique™. Το LMA Supreme™ ενδείκνυται, επίσης, ως «συσκευή αεραγωγού διάσωσης» σε γνωστές ή μη αναμενόμενες δύσκολες συνθήκες αεραγωγού. Το LMA Supreme™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη άμεσου, ανεμπόδιστου αεραγωγού κατά την καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση σε ασθενή με βαθιά απώλεια αισθήσεων, με απουσία γλωσσοφαρυγγικών και λαρυγγικών

αντανακλαστικών, ο οποίος ενδέχεται να χρειαστεί τεχνητό αερισμό.

Ενδέχεται, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για τη διασφάλιση ενός άμεσου αεραγωγού όταν αποκλείεται η τραχειακή διασωλήνωση λόγω έλλειψης διαθέσιμης τεχνολογίας ή εξοπλισμού ή όταν έχουν αποτύχει οι προσπάθειες τραχειακής διασωλήνωσης.

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ-ΟΦΕΛΗ:

Τα οφέλη δημιουργίας αερισμού με το LMA Supreme™ πρέπει να σταθμίζονται έναντι του πιθανού κινδύνου εισρόφησης σε ορισμένες καταστάσεις που περιλαμβάνουν: γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση με συμπτώματα ή χωρίς θεραπεία, εγκυμοσύνη μετά από την 14η εβδομάδα, πολλαπλή ή μαζική κάκωση, παθήσεις που σχετίζονται με καθυστερημένη γαστρική κένωση, όπως η χρήση οπιούχων φαρμάκων σε ασθενείς με οξεία κάκωση ή περιτοναϊκές λοιμώξεις ή φλεγμονικές εξεργασίες.

Όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή που δεν αντιδρά καθόλου και χρήζει ανάνηψης ή σε ασθενή με δύσκολο αεραγωγό σε έκτακτη ανάγκη (π.χ. όταν δεν είναι εφικτή η διασωλήνωση ή ο αερισμός), το LMA Supreme™ είναι η προτιμώμενη συσκευή «διάσωσης» αεραγωγού για να διασφαλιστεί η οξυγόνωση. Ο κίνδυνος παλινδρόμησης και εισρόφησης έχει ελαχιστοποιηθεί, καθώς το LMA Supreme™ προσφέρει εύκολη πρόσβαση σε υγρό γαστρικό περιεχόμενο. Παρ' όλα αυτά, η τελική επιλογή της οριστικής συσκευής «διάσωσης» αεραγωγού παραμένει το σύστημα διαχείρισης αεραγωγού. Σε ασθενείς με βαρύ στοματοφαρυγγικό τραύμα, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν έχουν αποτύχει οι υπόλοιπες προσπάθειες διάνοιξης αεραγωγού.

### 4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στον αυχένα, συμπεριλαμβανομένου του υποφάρυγγα (κίνδυνος τραύματος, αποτυχία αποτελεσματικής στεγανοποίησης).
- Ασθενείς με ανεπαρκές στοματικό άνοιγμα που να επιτρέπει την εισαγωγή.
- Ασθενείς που προσέρχονται για έκτακτη χειρουργική επέμβαση, οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο μαζικής παλινδρόμησης, όπως οξεία εντερική απόφραξη ή ειλέο, ή ασθενείς που έχουν υποστεί κάκωση αμέσως μετά την κατάποση σημαντικού γεύματος (ανατρέξτε παραπάνω στην ενότητα «Ένδειξη χρήσης»).
- Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση στην κεφαλή ή στον αυχένα, κατά την οποία ο χειρουργός δεν είναι δυνατό να αποκτήσει επαρκή πρόσβαση λόγω της παρουσίας της συσκευής.
- Ασθενείς που ανταποκρίνονται με ακέραιο αντανακλαστικό εξεμέσεως.
- Ασθενείς που έχουν προσλάβει καυστικές ουσίες.

### 5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- 5.1 Παρά τις ενθαρρυντικές αναφορές περιπτώσεων, δεν είναι τη δεδομένη στιγμή γνωστό αν το LMA Supreme™ παρέχει πάντα τη δυνατότητα προστασίας από εισρόφηση, ακόμα και όταν είναι σωστά στερεωμένο στη θέση του.
- 5.2 Η παρουσία γαστρικού σωλήνα δεν αποκλείει την πιθανότητα εισρόφησης, εάν η συσκευή δεν βρίσκεται στη σωστή θέση και δεν είναι σωστά στερεωμένη.
- 5.3 Το LMA Supreme™ μπορεί να είναι αναποτελεσματικό για χρήση σε ασθενείς με μειωμένη πνευμονική ενδοτικότητα λόγω της

νόσου των σταθερά αποφραγμένων αεραγωγών, επειδή η απαίτηση θετικής πίεσης των αεραγωγών μπορεί να υπερβεί την πίεση στεγανοποίησης.

**5.4** Μην επιχειρείτε να περάσετε έναν γαστρικό σωλήνα στο στομάχι μέσω του σωλήνα παροχέτευσης παρουσία γνωστής ή πιθανολογούμενης οισοφαγικής παθολογίας.

**5.5** Υπάρχει θεωρητικός κίνδυνος πρόκλησης οιδήματος ή αιματώματος, εάν η αναρρόφηση εφαρμόζεται άμεσα στο άκρο του σωλήνα παροχέτευσης.

**5.6** Για την αποφυγή τραύματος, δεν θα πρέπει να ασκείτε υπερβολική δύναμη οποιαδήποτε στιγμή κατά τη χρήση των συσκευών. Αποφεύγετε πάντοτε την άσκηση υπερβολικής δύναμης.

**5.7** Η συσκευή περιέχει φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρα (DEHP). Τα αποτελέσματα ορισμένων πειραμάτων σε ζώα έδειξαν ότι οι φθαλικές ενώσεις είναι δυνητικά τοξικές για την αναπαραγωγή. Με βάση την παρούσα επιστημονική γνώση, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα πρόωρων αρρένων νεογνών σε περίπτωση μακροχρόνιας έκθεσης ή χρήσης. Ιατρικά προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο προσωρινά σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες καθώς και σε μωρά και βρέφη.

**5.8** Μην χρησιμοποιείτε το LMA Supreme™, εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή η συσκευασία της μονάδας έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.

**5.9** Το φούσκωμα του αεροθαλάμου της συσκευής δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 60 cm H<sub>2</sub>O.—H υπερβολική πίεση εντός του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση και φαρυγγολαρυγγική νοσηρότητα συμπεριλαμβανομένου του πονόλαιμου, της δυσφαγίας και της νευρικής κάκωσης.

**5.10** Μην βυθίζετε και μην εμποτίζετε τη συσκευή σε υγρό πριν από τη χρήση της.

**5.11** Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πραγματοποιούνται έλεγχοι πριν από τη χρήση της συσκευής, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της. Η αποτυχία οποιουδήποτε ελέγχου συνεπάγεται ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

**5.12** Κατά την εφαρμογή λιπαντικού, αποφύγετε την απόφραξη του ανοίγματος του αεραγωγού με τη λιπαντική ουσία.

**5.13** Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό, όπως το K-Y Jelly®. Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικά με βάση τη σιλκόνη, καθώς αλλοιώνουν τα εξαρτήματα του LMA Supreme™. Δεν συνιστάται η χρήση λιπαντικών, τα οποία περιέχουν λιδοκαΐνη, με τη συσκευή. Η λιδοκαΐνη μπορεί να καθυστερήσει την επιστροφή των φυσιολογικών προστατευτικών αντανακλαστικών του ασθενούς πριν από την απομάκρυνση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση ή να επηρεάσει τις παρακείμενες δομές, συμπεριλαμβανομένων των φωνητικών χορδών.

**5.14** Η διάχυση υποξειδίου του αζώτου, οξυγόνου ή αέρα μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τον όγκο και την πίεση του αεροθαλάμου. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι πιέσεις του αεροθαλάμου δεν θα υπερβούν το καθορισμένο όριο, θα πρέπει να γίνονται τακτικές μετρήσεις της πίεσης αεροθαλάμου με συσκευή παρακολούθησης της πίεσης αεροθαλάμου, όταν χρησιμοποιείται σε κάποιο περιστατικό.

**5.15** Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή υπό ειδικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες, όπως το εμπλουτισμένο οξυγόνο, διασφαλίστε ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα μέτρα προετοιμασίας και οι προφυλάξεις, ειδικά όσον αφορά στον κίνδυνο πυρκαγιάς και στην αποτροπή της. Η συσκευή μπορεί να είναι εύφλεκτη παρουσία ακτίνων λέιζερ και εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης.

**5.16** Ανατρέξτε στην ενότητα 18 για πληροφορίες σχετικές με μαγνητικές τομογραφίες πριν από τη χρήση των συσκευών σε περιβάλλον μαγνητικής απεικόνισης.

## **6. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**

**6.1** Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τους συνιστώμενους χειρισμούς που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

**6.2** Εάν το πρόβλημα με τον αεραγωγό παραμένει ή ο αερισμός είναι ανεπαρκής, το LMA Supreme™ θα πρέπει να αφαιρείται και να χρησιμοποιούνται διαφορετικά μέσα για τη διάνοιξη του αεραγωγού.

**6.3** Ο προσεκτικός χειρισμός είναι πολύ σημαντικός. Το LMA Supreme™ κατασκευάζεται από PVC ιατρικής χρήσης, το οποίο μπορεί να σχιστεί ή να διατρηθεί. Αποφύγετε πάντα την επαφή με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα. Μην εισάγετε τη συσκευή, εάν ο αεροθάλαμος δεν έχει ξεφουσκώσει πλήρως, όπως περιγράφεται στις οδηγίες για την εισαγωγή.

**6.4** Θα πρέπει να φοράτε γάντια κατά την προετοιμασία και την εισαγωγή, προς ελαχιστοποίηση της μόλυνσης του αεραγωγού.

**6.5** Φυλάσσετε τη συσκευή σε σκοτεινό και δροσερό περιβάλλον, αποφεύγοντας την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε ακραίες θερμοκρασίες.

**6.6** Για τη χρησιμοποιημένη συσκευή θα πρέπει να ακολουθείται διαδικασία χειρισμού και απόρριψης για προϊόντα βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με όλους τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

**6.7** Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σύριγγα με τυπικό κωνικό άκρο luer για το φούσκωμα/ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου.

**6.8** Ενδεχομένως να σημειωθούν λαρυγγικοί σπασμοί σε περίπτωση που η αναισθησία του ασθενούς καταστεί υπερβολικά ελαφριά κατά τη διάρκεια χειρουργικής διέγερσης ή εάν οι βρογχικές εκκρίσεις ερεθίσουν τις φωνητικές χορδές κατά τη διάρκεια της αφύπνισης από την αναισθησία. Εάν προκληθεί λαρυγγικός σπασμός, αντιμετωπίστε την αιτία του. Αφαιρέστε τη συσκευή μόνο όταν τα προστατευτικά αντανακλαστικά του αεραγωγού έχουν αποκατασταθεί πλήρως.

**6.9** Μην τραβάτε ή χρησιμοποιείτε ανάιτια δύναμη κατά τον χειρισμό της γραμμής φουσκώματος ή μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε τη συσκευή από τον ασθενή μέσω του σωλήνα φουσκώματος, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποσυνδεθεί από το πώμα της στρόφιγγας του αεροθαλάμου.

**6.10** Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα αφαιρούμενα οδοντικά εξαρτήματα πριν από την εισαγωγή της συσκευής.

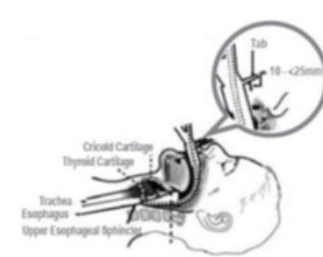
**6.11** Σε περιπτώσεις λανθασμένης εισαγωγής της συσκευής μπορεί να προκληθεί αποσταθεροποίηση ή απόφραξη του αεραγωγού.

## **7. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη χρήση αεραγωγών λαρυγγικών μασκών. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τα τυπικά εγχειρίδια και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για συγκεκριμένες πληροφορίες.

## **8. ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ:**

Για φυσιολογικούς ενήλικες, χρησιμοποιείτε τη συσκευή μεγέθους 4 ως πρώτη επιλογή. Μετά την εισαγωγή, για τη στερέωση της συσκευής στη θέση της και, στη συνέχεια, για το φούσκωμα στη συνιστώμενη πίεση, θα πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα εκατοστό κενό μεταξύ της γλωττίδας στερέωσης και του άνω χείλους του ασθενούς. Εάν η γλωττίδα πιέζει το χείλος ή πολύ κοντά σε αυτό, αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι πάρα πολύ μικρή για τον ασθενή και θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το μέγεθος 5 για να αποφευχθεί ο κίνδυνος (α) ανεπαρκούς στεγανοποίησης επί του οισοφαγού και (β) πιθανού τραύματος λόγω πίεσης στο χείλος. Εάν η γλωττίδα στερέωσης είναι άνω των 2,5 cm από το άνω χείλος μετά από τη στερέωση, μπορεί να είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί η συσκευή μεγέθους 3. Η απόφαση αλλαγής σε μικρότερη συσκευή θα εξαρτηθεί από την ποιότητα του αεραγωγού, τη σταθερότητα της συσκευής και την πίεση στεγανοποίησης που επιτυγχάνονται.



**Εικόνα 2:** Επιλογή μεγέθους του LMA Supreme™



**Εικόνα 3:** Επιλογή μεγέθους του LMA Supreme™ (μέθοδος 2)

Η μέθοδος επιλογής μεγέθους που περιγράφεται παραπάνω απαιτεί την άμεση διαθεσιμότητα και των τριών μεγεθών του LMA Supreme™ για ενήλικες, πριν από την επαγωγή της αναισθησίας.

Στην περίπτωση ενήλικων ασθενών, οι οποίοι είναι είτε πιο μικρόσωμοι είτε πιο μεγάλωμοι από το κανονικό, είναι συχνά πιθανό να ληφθεί ένα καλό αποτέλεσμα με τη χρήση συσκευής μεγέθους 4, υπό την προϋπόθεση ότι η ποσότητα του αέρα που χρησιμοποιείται για το φούσκωμα του αεροθαλάμου βασίζεται πάντα στην επίτευξη πίεσης 60 cm H<sub>2</sub>O εντός του αεροθαλάμου. Σε μικρόσωμους ασθενείς, αυτή η πίεση επιτυγχάνεται με σχετικά μικρό όγκο αέρα, ενώ σε μεγάλωμους ασθενείς θα απαιτηθούν μεγαλύτεροι όγκοι. Ωστόσο, εάν υπάρχει αμφιβολία, μια κατά προσέγγιση εκτίμηση της κατάλληλης επιλογής μεγέθους μπορεί να πραγματοποιηθεί διατηρώντας κάθε συσκευή επί της πλευράς του προσώπου του ασθενούς, στη θέση που αντιστοιχεί σε αυτήν που φαίνεται στην εικόνα 3.

## **9. ΕΛΕΓΧΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:**

Οι ακόλουθες επιθεωρήσεις και έλεγχοι πρέπει να διενεργούνται πριν από τη χρήση της συσκευής. Οι έλεγχοι απόδοσης θα πρέπει να διενεργούνται σε χώρο και με τρόπο που συνάδει με την αποδεκτή ιατρική πρακτική που ελαχιστοποιούν τη μόλυνση του LMA Supreme™ πριν από την εισαγωγή.

**Προειδοποίηση:** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν οποιαδήποτε από τις επιθεωρήσεις ή τους ελέγχους αποτύχει.

- Εξετάστε την επιφάνεια του LMA Supreme™ και τον σωλήνα παροχέτευσης για ζημιά συμπεριλαμβανομένων των κοψιμάτων, σχισμάτων, γρατζουνιών ή τασκισμάτων.
- Εξετάστε το εσωτερικό του σωλήνα αεραγωγού και του σωλήνα παροχέτευσης για να διασφαλίσετε ότι είναι απαλλαγμένοι από αποφράξεις, τασκίσματα του σωλήνα παροχέτευσης εντός του σωλήνα αεραγωγού ή διάσπαρτα σωματίδια. Τυχόν σωματίδια που είναι παρόντα στους σωλήνες θα πρέπει να αφαιρούνται. Μην χρησιμοποιείτε τον αεραγωγό εάν η απόφραξη ή το σωματίδιο μπορεί να αφαιρεθούν.
- Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο. Μόλις ξεφουσκώσει, ελέγξτε τον αεροθάλαμο για αυτόματο φούσκωμα. Μην χρησιμοποιείτε τον αεραγωγό, εάν ο αεροθάλαμος φουσκώνει αυτόματα.

## 10. ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

- Μετά από τη σταθερή σύνδεση μιας σύριγγας τουλάχιστον 50 ml στη θύρα φουσκώματος, κρατήστε τη σύριγγα και το LMA Supreme™ ακριβώς όπως φαίνεται στην εικόνα 4. Απομακρύνετε τη συνδεδεμένη σύριγγα από τη συσκευή μέχρι να τεντωθεί ελαφρά η γραμμή φουσκώματος, όπως φαίνεται. Συμπιέστε το περιφερικό άκρο της συσκευής μεταξύ του δείκτη και του αντίχειρα, ενώ αφαιρείτε τον αέρα, μέχρι να επιτευχθεί κενό.
- Κατά το ξεφούσκωμα, κρατήστε τη συσκευή έτσι ώστε το περιφερικό άκρο να είναι ελαφρά γυρισμένο προς τα εμπρός, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4
- Ξεφουσκώστε τη συσκευή μέχρι η τάνυση στη σύριγγα να υποδηλώνει ότι έχει δημιουργηθεί κενό στη μάσκα. Διατηρήστε τη σύριγγα υπό τάνυση, ενώ την αποσυνδέετε ταχέως από τη θύρα φουσκώματος. Έτσι θα διασφαλιστεί ότι η μάσκα θα παραμείνει σωστά ξεφουσκωμένη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5.



Εικόνα 4: Ξεφούσκωμα του LMA Supreme™



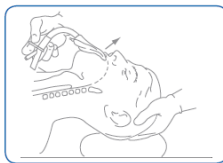
Εικόνα 5: Αφού επιτευχθεί αεροθάλαμος σχήματος σφήνας κατά τη διάρκεια του ξεφουσκώματος, αποσυνδέστε τη σύριγγα από τη γραμμή φουσκώματος

## 11. ΕΙΣΑΓΩΓΗ:

**Προσοχή:** Η βατότητα του αεραγωγού θα πρέπει να επαληθεύεται εκ νέου μετά από οποιαδήποτε αλλαγή της θέσης της κεφαλής ή του αυχένα του ασθενούς.

- Λιπάνετε την οπίσθια επιφάνεια της μάσκας και του σωλήνα αεραγωγού μόλις πριν από την εισαγωγή.
- Σταθείτε πίσω από την κεφαλή του ασθενούς ή δίπλα σε αυτή.
- Τοποθετήστε την κεφαλή σε ουδέτερη θέση ή ελαφρώς σε θέση «όσφρησης» (Όσφρηση = έκταση της κεφαλής + κάμψη του αυχένα).
- Κρατήστε τη συσκευή όπως ακριβώς φαίνεται στην εικόνα 6.

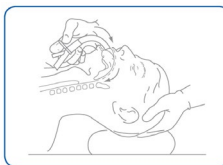
- Πιέστε το περιφερικό άκρο επί του εσωτερικού μέρους των δοντιών ή ούλων της άνω γνάθου.
- Σύρετε προς τα μέσα σε ελαφρώς διαγώνια κατεύθυνση (κατευθύνετε το άκρο πέρα από τη μέση γραμμή).
- Συνεχίστε την προώθηση του σωλήνα περιστρέφοντας το χέρι με κυκλική κίνηση, έτσι ώστε η συσκευή να ακολουθεί την καμπυλότητα πίσω από τη γλώσσα.
- Θα πρέπει να αισθανθείτε αντίσταση όταν το περιφερικό άκρο της συσκευής συναντά τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα. Στο σημείο αυτό η συσκευή έχει εισαχθεί πλήρως.



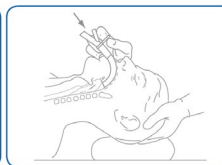
Εικόνα 6: Πιέστε το άκρο της μάσκας επί της σκληρής υπερώας.



Εικόνα 7: Προωθήστε τον αεροθάλαμο μέσα στο στόμα, διατηρώντας την πίεση επί της υπερώας.



Εικόνα 8: Τυλίξτε τη συσκευή προς τα μέσα με κυκλική κίνηση, πιέζοντας επί του περιγράμματος της σκληρής και μαλακής υπερώας.

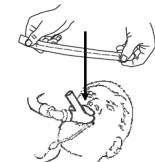


Εικόνα 9: Προωθήστε τη συσκευή στον υποφάρυγγα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση.

## 12. ΣΤΕΡΕΩΣΗ:

Στερεώστε το LMA Supreme™ στο πρόσωπο του ασθενούς χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία ως ακολούθως:

- Χρησιμοποιήστε ένα κομμάτι κολλητικής ταινίας μήκους 30-40 cm, κρατώντας το οριζόντια από τα δύο άκρα
- Πιέστε την κολλητική ταινία κατά μήκος της γλωττίδας στερέωσης, συνεχίζοντας να πιέζετε προς τα κάτω έτσι ώστε τα άκρα της ταινίας να επικολληθούν και στα δύο μάγουλα του ασθενούς και η ίδια η συσκευή να πιέζεται ελαφρά προς τα μέσα από την ταινία
- Μην περιστρέψετε την ταινία γύρω από το εγγύς άκρο της συσκευής
- Μην χρησιμοποιείτε αεραγωγό Guedel. Η συσκευή έχει έναν ενσωματωμένο στοματοδιαστολέα



Εικόνα 10α



Εικόνα 10β

**Εικόνα 10:** Στερεώστε τη συσκευή στη θέση της χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία τεντωμένη κάθετα προς τα κάτω (βλ. Εικόνα 10α), βεβαιωθείτε ότι το μέσο της ταινίας πιέζεται κάθετα προς τα κάτω πάνω από τη γλωττίδα, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10β.

## 13. ΦΟΥΣΚΩΜΑ:

Φουσκώστε τον αεροθάλαμο με αέρα μέχρι να επιτευχθεί η σχετική πίεση εντός του αεροθαλάμου. Η συνιστώμενη πίεση εντός του αεροθαλάμου δεν πρέπει ποτέ να υπερβεί τα 60 cm H<sub>2</sub>O. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο μανόμετρο, φουσκώστε με αρκετό αέρα ώστε να επιτευχθεί στεγανοποίηση επαρκής για να επιτραπεί ο αερισμός χωρίς διαρροές.

Μέγεθος αεραγωγού	Βάρος ασθενούς (kg)	Μέγιστο μέγεθος οισοφαγικού σωλήνα	Συνιστώμενος μέγιστος όγκος φουσκώματος	Βέλτιστη πίεση εντός του αεροθαλάμου
1	< 5	6 Fr	5 ml	60 cm H <sub>2</sub> O
1,5	5-10	6 Fr	8 ml	
2	10-20	10 Fr	12 ml	
2,5	20-30	10 Fr	20 ml	
3	30-50	14 Fr	30 ml	
4	50-70	14 Fr	45 ml	
5	70-100	14 Fr	45 ml	

Πίνακας 1: Οδηγός επιλογής του LMA Supreme™

## 14. ΣΩΣΤΗ ΘΕΣΗ:

Η σωστή τοποθέτηση θα πρέπει να παράγει στεγανοποίηση χωρίς διαρροές επί της γλωττίδας με το άκρο της μάσκας στον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα. Ο ενσωματωμένος στοματοδιαστολέας θα πρέπει να βρίσκεται μεταξύ των δοντιών.

Για τη διευκόλυνση της διάγνωσης της σωστής τοποθέτησης της μάσκας, χορηγήστε μικρή bolus ποσότητα (1-2 ml) κατάλληλα παχύρρευστου υδατοδιαλυτού λιπαντικού στο εγγύς άκρο του σωλήνα παροχέτευσης. Σε κατάλληλα τοποθετημένη μάσκα, θα πρέπει να υπάρχει ελαφρά άνω-κάτω κίνηση του μηνίσκου του λιπαντικού μετά την εφαρμογή και την απελευθέρωση ήπιας πίεσης στη σφαγιτιδική εντομή. Αυτό υποδηλώνει ότι το περιφερικό άκρο του σωλήνα παροχέτευσης έχει τοποθετηθεί σωστά έτσι ώστε να είναι στεγανοποιημένο γύρω από τον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα (το «τεστ σφαγιτιδικής εντομής»). Μια παρόμοια κίνηση ενδεχομένως να παρουσιαστεί όταν η ήπια μη αυτόματη θετική πίεση εφαρμόζεται στον αεραγωγό μέσω της συσκευής.

## 15. ΓΑΣΤΡΙΚΗ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ:

Ο σωλήνας παροχέτευσης διευκολύνει τη διοχέτευση υγρών και αερίων που προέρχονται από το στομάχι. Για τη διευκόλυνση της γαστρικής παροχέτευσης, ένας γαστρικός σωλήνας μπορεί να περάσει μέσω του σωλήνα παροχέτευσης στο στομάχι, οποιαδήποτε στιγμή, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αναισθησίας. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τα μέγιστα μεγέθη γαστρικού σωλήνα. Ο γαστρικός σωλήνας θα πρέπει να λιπανθεί καλά και η διέλευσή του να γίνεται αργά και προσεκτικά. Η αναρρόφηση δεν θα πρέπει να εκτελεστεί παρά μόνο όταν ο γαστρικός σωλήνας φτάσει στο στομάχι. Η αναρρόφηση δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται άμεσα στον σωλήνα παροχέτευσης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την κατάρρευση του σωλήνα παροχέτευσης και πιθανόν να προκαλέσει θεωρητικά κάκωση στον άνω οισοφαγικό σφιγκτήρα.

## 16. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΑΣ:

Το LMA Supreme™ είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς που αναπνέουν αυτόματα όταν χρησιμοποιείται με πτητικούς παράγοντες ή ενδοφλέβια αναισθητικά, υπό την προϋπόθεση ότι τα αναισθητικά είναι επαρκή για το επίπεδο χειρουργικού ερεθίσματος και ο αεροθάλαμος δεν είναι παραφουσκωμένος.

Κατά τη διάρκεια του αερισμού θετικής πίεσης (PPV) χρησιμοποιώντας το LMA Supreme™, οι αναπνευστικοί όγκοι δεν θα πρέπει να υπερβούν τα 8 ml/kg και οι μέγιστες εισπνευστικές πιέσεις θα πρέπει να διατηρούνται κάτω από τη μέγιστη πίεση στεγανοποίησης αεραγωγού.

Εάν πραγματοποιηθούν διαρροές κατά τη διάρκεια της PPV, αυτό ενδεχομένως να οφείλεται σε ελαφρά αναισθησία που προκαλεί κάποιο βαθμό σύγκλισης της γλωττίδας, σοβαρή μείωση της ενδοτικότητα των πνευμόνων που σχετίζεται με την επέμβαση ή παράγοντες που αφορούν τον ασθενή ή τη μετατόπιση ή μετακίνηση του αεροθαλάμου από

τη στροφή ή την έλξη της κεφαλής σε ανεπαρκώς στερεωμένη μάσκα.

## 17. ΑΝΑΝΗΨΗ:

Η αφαίρεση θα πρέπει να διενεργείται πάντα από εκπαιδευμένο προσωπικό. Αν και η συσκευή ενδεχομένως να μην αφαιρεθεί στην αίθουσα του χειρουργείου, η χαμηλή επεμβατικότητα της την κάνει μια καλή συσκευή για να διατηρηθεί ο αεραγωγός κατά τη διάρκεια της ανάνηψης στη Μονάδα Μετανασθητικής Φροντίδας (ΜΜΑΦ), υπό την προϋπόθεση ότι το προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξοπλισμένο. Επειδή η ανάνηψη περιλαμβάνει αύξηση του φαρυγγικού τόνου, είναι λογικό να μειωθεί ο όγκος αέρα στον αεροθάλαμο πριν από την μεταφορά του ασθενούς στη ΜΜΑΦ. Ωστόσο, ο αεροθάλαμος δεν θα πρέπει να είναι ποτέ τελείως ξεφούσκωτος σε αυτό το σημείο.

Ξεφουσκώστε πλήρως τον αεροθάλαμο και ταυτόχρονα αφαιρέστε τη συσκευή ΜΟΝΟ όταν ο ασθενής μπορεί να ανοίξει το στόμα του κατόπιν εντολής. Εάν ο αεροθάλαμος είναι ΕΝΤΕΛΩΣ ξεφούσκωτος πριν επανέλθει η αποτελεσματική κατάποση και τα αντανακλαστικά βήχα, οι εκκρίσεις του άνω φάρυγγα μπορεί να εισέλθουν στον λάρυγγα, προκαλώντας βήχα ή λαρυγγόσπασμο.

Η παρακολούθηση του ασθενούς θα πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλο το στάδιο ανάνηψης. Κατά περίπτωση, το οξυγόνο μπορεί να χορηγείται συνεχώς μέσω του κυκλώματος αναισθησίας ή μέσω μιας διάταξης σχήματος «Τ» που είναι προσαρμοσμένη στο εγγύς άκρο της συσκευής αεραγωγού.

## 18. ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ (MRI):



Το LMA Supreme™ είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μη κλινικές δοκιμές απέδειξαν ότι το LMA Supreme™ είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να γίνει ασφαλής σάρωση του ασθενούς με αυτή τη συσκευή αμέσως μετά την τοποθέτηση της, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Προτού ο ασθενής εισαχθεί στην αίθουσα του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας, ο αεραγωγός θα πρέπει να έχει στερεωθεί κατάλληλα με κολλητική ταινία, υφασμάτινη ταινία ή άλλο κατάλληλο μέσο, προκειμένου να αποτραπεί η μετακίνηση ή η απόσπαση.
- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή μικρότερης.
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm (7,2 T/m) ή μικρότερης.
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 4 W/kg (Πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας) για 15 λεπτά σάρωσης (ανά ακολουθία παλμών).

### Θερμότητα σχετιζόμενη με μαγνητική τομογραφία

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το LMA Supreme™ αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 2,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

## Πληροφορίες τεχνιμάτων

Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος, που παρατηρείται στην ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3 Tesla, επεκτείνεται κατά περίπου 20 mm σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του LMA Supreme™, μεγέθους 5.

## 19. ΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

	Κατασκευαστής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a>
	Όγκος αέρα φουσκώματος
	Βάρος ασθενούς
	Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Εύθραυστο, προσοχή κατά τον χειρισμό
	Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως
	Να διατηρείται στεγνό
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σήμανση CE
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Περιέχει ή υπάρχουν φθαλικές ενώσεις: Φθαλικές δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρας (DEHP)
	Αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

## Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης ή διαβίβαση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, μέσω φωτοαντιγραφής, ηχογράφησης ή με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, οποιουδήποτε μέρους της παρούσας δημοσίευσης, χωρίς την προηγούμενη άδεια του εκδότη.

Τα LMA, LMA Better by Design και LMA Supreme™ αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Teleflex Incorporated ή των συνδεδεμένων εταιρειών αυτής. Το LMA Supreme™ προστατεύεται από μια σειρά χορηγηθέντων και εκκρεμών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Τα στοιχεία του παρόντος εντύπου ήταν ορθά κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να βελτιώσει ή να τροποποιήσει τα προϊόντα, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες επί ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων ή πληροφοριών για τις οποίες οι αεραγωγοί LMA™ είναι καταλληλότεροι για διάφορες κλινικές εφαρμογές.

### Εγγύηση κατασκευαστή:

Το LMA Supreme™ είναι σχεδιασμένο για μία χρήση και φέρει εγγύηση που καλύπτει κατασκευαστικά ελαττώματα τη στιγμή της παράδοσης.

Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον η αγορά πραγματοποιηθεί από εξουσιοδοτημένο διανομέα. Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ TELEFLEX INCORPORATED ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΩΝ, ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΚΑΝΕΝΑΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΥΧΩΝ ΕΓΓΥΗΣΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΕΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone  
Co. Westmeath, Ιρλανδία

Στοιχεία επικοινωνίας στις Η.Π.Α.:  
Διεθνώς: (919)544-8000  
Η.Π.Α.: (866) 246-6990

[www.LMACO.com](http://www.LMACO.com)



Έκδοση: PAJ-2108-002 Αναθ. C EL